

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024010255 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181065695 del 04/06/2018, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C, solicita Registro Sanitario para el producto TEICOSTON® 200 mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2019002776 de 15/03/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Controles en proceso, validación de metodología analítica, estudios de estabilidad, información para prescribir e inserto para paciente, artes e información legal.

Que mediante escrito No. 20191086535 de 09/05/2019, la señora Monica Zuleima Rojas, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante Resolución No 2023012034 del 27/03/2023, el INVIMA negó la solicitud de Registro Sanitario INVIMA para el producto TEICOSTON® 200mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20231270695 de 19/10/2023, el señor Julio César Nicolás Acevedo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. allego como anexo al expediente información técnica relacionada con inserto/IPP y artes.

Que mediante Resolución No. 2023052999 de 9 de Noviembre de 2023, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023012034 del 27/03/2023 mediante la cual se niega la concesión de registro sanitario para el producto TEICOSTON® 200mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No 2022021552 de 01/08/2022, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BLAU FARMACÉUTICA S.A ubicado en Rua Adherbal Stresser 84, Jd Arpoador Sao Paulo, Brasil; como fabricante de productos estériles, antibióticos no betalactámicos sólidos: envases de polvos para reconstituir en viales, con vigencia hasta el 12/08/2025.

Que mediante Resolución No 2021052187 de 23/11/2021, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 31/12/2024.

Que mediante Resolución No 2022600608 de 18/10/2022, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/11/2025.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024010255 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de vidrio tipo I y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses. Así mismo presentó estudios de estabilidad del producto una vez reconstituido en la solución diluyente (agua para inyección), siendo estable durante 6 horas si es almacenado entre 2 a 8°C y protegido de la luz.

Que la marca nominativa TEICOSTON® se encuentra registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmaceuticos

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20231270695 de 19/10/2023 folios 12 al 16, para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para Prescribir allegado mediante radicado No. 20231270695 de 19/10/2023 folio 03 a 10 corresponde con la información farmacológica aprobada por el Grupo de Apoyo a Comisión Revisora mediante correspondencia interna No. 20233007823 de 28/07/2023 la cual se encuentra soportada en agencias de referencia y Acta 13 de 2023 numeral 3.1.9.1. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta 13 de 2023 numeral 3.1.9.1 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: TEICOSTON® 200 MG
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021373
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 110 No. 9-25, Oficina 810 Bogotá D.C.
FABRICANTE: BLAU FARMACÉUTICA S.A con domicilio en Rua Adherbal Stresser 84, Jd Arpoador Sao Paulo, Brasil
IMPORTADOR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 110 No. 9-25, Oficina 810 Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.
PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR – INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial contiene: TEICOPLANINA 200mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja conteniendo 1 frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho y tapa flip off + 1 ampolla de diluyente

RESOLUCIÓN No. 2024010255 DE 7 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

CONTRAINDICACIONES:

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

Caja conteniendo 10 frascos ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho y tapa flip off + 1 ampolla de diluyente por cada uno

Caja conteniendo 25 frascos ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho y tapa flip off + 1 ampolla de diluyente por cada uno

Infecciones producidas por Staphylococos y Clostridium difficile

La teicoplanina está contraindicada en pacientes con historial de hipersensibilidad a la teicoplanina

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad severa con riesgo de vida, a veces fatales, se han notificado con teicoplanina (por ejemplo, shock anafiláctico). Si se produce una reacción alérgica a la teicoplanina, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y se deben iniciar las medidas de emergencia adecuadas. El producto debe administrarse con cuidado a pacientes con historial de hipersensibilidad a vancomicina, ya que puede haber reacciones de hipersensibilidad cruzada, incluyendo shock anafiláctico fatal. Sin embargo, un antecedente de "síndrome del hombre rojo" atribuido a vancomicina, no se constituye en una contraindicación para el uso de teicoplanina. Reacciones relacionadas con la infusión "Síndrome de hombre rojo" (un complejo de síntomas que incluyen prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensión, disnea) se ha visto raramente (incluso en la primera dosis). La parada o infusión más lenta puede resultar en la interrupción de estas reacciones. Las reacciones relacionadas con la infusión pueden ser limitadas si la dosis diaria no se da a través de bolos pero infundida durante un período de 30 minutos. Reacciones bullosas severas. Las reacciones cutáneas con riesgo de vida o incluso fatal, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) se han notificado con el uso de teicoplanina. Si los síntomas o signos de SJS o TEN (por ejemplo, erupción cutánea progresiva de la piel a menudo con burbujas o lesiones mucosas) están presentes, el tratamiento con teicoplanina debe interrumpirse inmediatamente. Monitoreo Se han notificado casos de toxicidad hematológica, auditiva, hepática y renal con teicoplanina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las funciones auditiva, hematológica, hepática y renal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, pacientes bajo tratamiento prolongado y aquellos pacientes que necesiten uso concomitante de fármacos que puedan tener efectos ototóxicos y nefrotóxicos.

Superinfección De la misma forma que con otros antibióticos, el uso de teicoplanina, especialmente si se prolonga, puede resultar en supercontrol de microorganismos resistentes. Es esencial la evaluación repetida de la condición del paciente. En caso de sobredosis durante la terapia, se deben tomar medidas apropiadas. Trombocitopenia Trombocitopenia se ha notificado con el uso de teicoplanina. Se recomiendan exámenes sanguíneos periódicos durante el tratamiento, incluido el hemograma completo. Riesgo de uso por vías no recomendadas La eficacia y seguridad de la administración de teicoplanina por las vías intratecal / intralumbal e intra ventricular no se ha estudiado en estudios clínicos controlados. Sin embargo, se ha notificado caso de toxicidad, incluyendo

RESOLUCIÓN No. 2024010255 DE 7 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

convulsiones, con el uso intraventricular de teicoplanina. Por lo tanto, por seguridad y para garantizar la eficacia de este medicamento, la administración debe ser sólo por vía intravenosa o intramuscular. Cambios en la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas TEICOSTON puede causar efectos adversos, como dolor de cabeza y mareo. La habilidad de conducir vehículos u operar máquinas puede ser afectada. El paciente que experimenta estos eventos adversos no debe conducir vehículos u operar máquinas.

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. Una vez el producto sea reconstituido en el medio de disolución (agua purificada) el producto es estable durante 6 horas almacenado entre 2 a 8°C y protegido de la luz

EXPEDIENTE No.:

20143152

RADICACIÓN:

20181065695

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20231270695 de 19/10/2023 folios 12 al 16 para la presentación comercial y el inserto/IPP allegados mediante radicado No. 20231270695 de 19/10/2023 folio 03 a 10, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024010255 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos